Intitulé : Ministeriële regeling ter uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 5, eerste en tweede lid en 7, tweede lid van de Landsverordening verdovende middelen

Citeertitel: Regeling voorschriften afleveren en voorschrijven verdovende middelen

Vindplaats : AB 1990 no. GT 18

Wijzigingen: Geen

Artikel 1

In deze ministeriële regeling wordt verstaan onder:

Landsverordening : de Landsverordening verdovende middelen;
Inspecteur : de Inspecteur voor Geneesmiddelen;
middelen : alle stoffen of enige bereiding van die stoffen als bedoeld in de artikelen 3 en 4 van de Landsverordening of aangewezen krachtens artikel 3, eerste lid, onderdeel g, van de Landsverordening.

Artikel 2

1. Gevestigde apothekers mogen middelen uitsluitend afleveren op een recept van een geneeskundige, een tandheelkundige of een diergeneeskundige en slechts, indien het recept voldoet aan de eisen, gesteld in artikel 3 van deze regeling.

2. Het eerste lid is niet van toepassing in gevallen waarin de aflevering geen uitstel gedoogt en de apotheker zich voldoende zekerheid heeft verschaft, dat gevaar voor misbruik niet bestaat of kan ontstaan. De apotheker houdt van deze aflevering een nauwkeurig register bij, waarin vermeld wordt welk middel, in welke hoeveelheid en aan wie de aflevering heeft plaats gevonden.

3. Apotheekhoudende geneeskundigen mogen middelen ten behoeve van de tot hun geneeskundige praktijk behorende personen eveneens slechts afleveren op een recept dat voldoet aan de eisen, gesteld in artikel 3 van deze regeling.

Artikel 3

1. Het verkopen, afleveren of verstrekken op recept van enig middel mag slechts geschieden, indien op het recept de volgende gegevens worden vermeld:

a. ingeval het recept strekt ter aflevering van een middel aan een persoon ten behoeve van wie het wordt voorgeschreven, dan wel aan de eigenaar of houder van een dier ten behoeve van hetwelk het wordt voorgeschreven:
   1°. de naam en voorletters, alsmede het volledig adres en telefoonnummer van degeen die voorschrijft;
   2°. de datum waarop het middel wordt voorgeschreven;
   3°. de naam van het middel, alsmede voluit in letters geschreven de hoeveelheid van het middel;
   4°. de naam, voorletters, alsmede het volledige adres van de persoon ten behoeve van wie het middel wordt voorgeschreven, dan wel de naam en voorletters alsmede het volledig adres van de eigenaar of houder van het dier ten behoeve van hetwelk het middel wordt voorgeschreven, onder aanduiding van het dier;

5°. een duidelijke omschrijving van de wijze van gebruik, waaronder begrepen de maximaal per etmaal te gebruiken hoeveelheid, met dien verstande dat aanduidingen als "gebruik bekend", "alsvoren" en dergelijke niet geacht worden de wijze van gebruik aan te geven;

b. ingeval een middel wordt voorgeschreven ten behoeve van een persoon of dier, doch moet worden afgeleverd door tussenkomst van degeen die voorschrijft:
   1°. de gegevens, genoemd onder a, ten eerste tot en met ten vierde;
   2°. de woorden "in manu medici" of een aanduiding van gelijke strekking;

c. ingeval een middel is bestemd ter toediening in de praktijk van degeen die voorschrijft:
   1°. de gegevens, genoemd onder a, ten eerste tot en met derde;
   2°. de woorden "tot uitoefening der geneeskunde", "tot uitoefening der tandheelkunde" of "tot uitoefening der diergeneeskunde".

2. Een in het eerste lid bedoeld recept moet door degeen die het voorschrijft, met inkt zijn geschreven en zijn voorzien van zijn volledige handtekening.

3. Op een in het eerste lid bedoeld recept mag slechts een middel en uitsluitend dat middel worden voorgeschreven.

4. Een recept als bedoeld in het eerste lid van dit artikel, is slechts geldig voor eenmalige aflevering. Voor iedere volgende aflevering van de middelen, bedoeld in artikel 1 van de regeling, is een nieuw recept vereist.

Artikel 4

De in artikel 7, tweede lid, onderdelen a en b, van de Landsverordening genoemde personen moeten bij de aflevering van de in artikel 1 van deze regeling bedoelde middelen de navolgende voorschriften in acht nemen:

a. de etiketten waaronder enig middel of preparaat dat een middel bevat, te koop wordt aangeboden of wordt afgeleverd, moeten, onverminderd het bepaalde in artikel 18 van de Landsverordening geneesmiddelenvoorziening, het gewicht en het percentage van het middel aangeven;
b. deze etiketten moeten ook de naam aangeven in overeenstemming met de naam waarmede het middel is aangeduid in de Landsverordening of in een ministeriële regeling op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel g, van de Landsverordening.

Artikel 5

1. Gevestigde apothekers zijn verplicht de recepten waarop zij een middel hebben afgeleverd, gedurende ten minste zes jaar afzonderlijk in de apotheek te bewaren, gerangschikt achtereenvolgens op naam van degeen die het heeft voorgeschreven, op naam van het middel en op datum van aflevering; ingeval het een bereiding betreft, die meer dan een middel bevat, moet ter naleving van de voorgaande volzin het daartoe benodigde aantal kopieën van het recept worden gemaakt.

2. Het eerste lid geldt niet ten aanzien van recepten waarop een bereiding is voorgeschreven, die geen andere dan een of meer van de volgende middelen bevat:
- acetyldihydrocodeine en zijn zouten
- codeine en zijn zouten
- dihydrocodeine en zijn zouten
- ethylmorfine en zijn zouten

- norcodeine en zijn zouten
- folcodine en zijn zouten
- pulvis opiicompositas
- nicocodine en zijn zouten
- difenoxylaat, voor zover de bereiding per doseringseenheid niet meer bevat dan 2,5 mg, berekend als base, en een zodanige hoeveelheid atropinesulfaat, gelijk aan minimaal één procent van de hoeveelheid difenoxylaat, bevat.

3. De in het eerste lid bedoelde recepten moeten gedurende de in dat lid genoemde periode door gevestigde apothekers ter directe beschikking en inzage van de Inspecteur en de technische ambtenaren van de Inspectie voor Geneesmiddelen worden gehouden.

4. Gevestigde apothekers zijn verplicht kopieën van de recepten, bedoeld in het eerste lid, welke betrekking hebben op gevallen zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdelen b en c, op de eerste dag van elk kwartaal bij aangetekende brief te verzenden aan de Inspecteur.

5. Apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht van de door hen afgeleverde middelen, met uitzondering van preparaten, bedoeld in het tweede lid, een ten genoegen van de Inspecteur ingerichte en bijgehouden administratie te voeren, waaruit blijkt, welke middelen zij hebben afgeleverd, en aan wie de aflevering heeft plaatsgevonden. De bescheiden, betrekking hebbende op de in de eerste volzin bedoelde administratie, en de recepten waarop de in die volzin bedoelde middelen zijn voorgeschreven, moeten door de apotheekhoudende geneeskundigen gedurende ten minste zes jaren worden bewaard en gedurende die periode ter directe beschikking en inzage van de Inspecteur en de technische ambtenaren van de Inspectie voor Geneesmiddelen worden gehouden.

Artikel 6

1. Gevestigde apothekers zijn verplicht registers aan te houden van elk der middelen, genoemd in de artikelen 3 en 4 van de Landsverordening, afzonderlijk vermeldende:

a. de inslag met datum, naam, leverancier en hoeveelheid;
b. de aflevering met datum, naam en woonplaats van de geneeskundige, tandheelkundige of diergeneeskundige, naam en woonplaats van de patiënt of eigenaar van het dier, de vorm van aflevering, de hoeveelheid en het nummer van het recept.

De registers moeten ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht en bijgehouden en dienen ten alle tijde in de apotheek ter directe bezichtiging en inzage van de Inspecteur en de technische ambtenaren te worden gehouden.

2. Het bepaalde in het eerste lid, onderdeel b, is niet van toepassing op middelen en de bereidingen, genoemd in artikel 5, tweede lid, van deze regeling.

Artikel 7

Het bestellen zoals bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Landsverordening, mag slechts geschieden door overlegging van een geschrift hetwelk vermeld:

a. de datum;
b. de naam en de hoeveelheid van het middel of van de middelen;
c. de woorden "ter uitoefening van de artsenijbereidkunde";
d. de naam van de onderneming te wiens behoeve de bestelling wordt verricht;
e. de naam, woonplaats en ondertekening van de persoon die namens de

onder d bedoelde onderneming de bestelling verricht.

Artikel 8

1. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen nemen een hoeveelheid van een middel slechts in ontvangst tegen afgifte van een ontvangstbewijs waarvan zijzelf een kopie behouden.
Ingeval het een postzending betreft, moet het bewijs van ontvangst binnen drie dagen, de zaterdagen en zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst worden toegezonden aan degeen die het middel heeft afgeleverd.

2. Het ontvangstbewijs hetwelk door de gevestigde apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige of een door deze daartoe gemachtigde persoon moet worden ondertekend en gedateerd, moet inhouden:

a. de naam en het adres van de gevestigde apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige;
b. de naam en de hoeveelheid van het middel, alsmede de farmaceutische vorm, ingeval het een bereiding betreft;
c. de naam en het adres van degeen die het middel heeft afgeleverd.

3. Onder de ondertekening van het ontvangstbewijs moet duidelijk leesbaar de naam van de ondertekenaar worden geschreven.

4. Het is toegestaan het in artikel 7 bedoelde geschrift en het in het eerste lid van dit artikel bedoelde ontvangstbewijs te combineren.

5. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht persoonlijk binnen drie dagen, de zaterdagen en de zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst van een hoeveelheid van een middel te controleren, of met betrekking tot hetgeen aan hem werd geleverd, overeenstemming bestaat, met hetgeen daaromtrent in het ontvangstbewijs is vermeld; indien zodanige overeenstemming niet bestaat, geven zij hiervan binnen de in de eerste volzin genoemde termijn schriftelijk kennis aan degene die de hoeveelheid heeft afgeleverd. Ingeval het een postzending betreft, wordt de ontvangstbrief zonder ondertekening met de schriftelijke kennisgeving meegezonden.

6. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht kopieën van het in artikel 7 bedoelde geschrift en het in artikel 8 bedoelde ontvangstbewijs afzonderlijk en op naam van het middel onderscheidenlijk op naam van het middel hetwelk de bereiding bevat, in chronologische volgorde naar de datum van ontvangst gedurende ten minste 6 jaren te bewaren en gedurende die periode ter directe beschikking van de Inspecteur te houden.

7. Het eerste tot en met het zesde lid zijn van overeenkomstige toepassing ten aanziening van gevestigde diergeneeskundigen.

Artikel 9

1. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en gevestigde diergeneeskundigen en houders van een verlof zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, en 7, eerste lid, van de Landsverordening, zijn verplicht, op een door de Inspecteur vast te stellen wijze schriftelijk opgave te doen van de bij hen op 30 januari van elk kalenderjaar aanwezige voorraad middelen. Tevens dienen zij daarbij afzonderlijk schriftelijk opgaaf te doen van elk middel of elk preparaat dat een middel als bedoeld in de artikelen 3 en 4, van de Landsverordening bevat, en wel zodanig dat in de schriftelijke opgave worden vermeld de hoeveelheid inslag en aflevering of verkoop gedurende het voorgaande

kalenderjaar. Eveneens dient opgave gedaan te worden van die hoeveelheden middel, preparaat of bereiding die teloor zijn gegaan, dan wel vernietigd zijn gedurende het voorgaande kalenderjaar, onder vermelding van reden en omstandigheid.

2. Van de middelen, vermeld in artikel 5, tweede lid, van deze regeling, dient slechts opgegeven te worden de voorraad per 30 januari van het kalenderjaar en de totale inslag van deze middelen gedurende het voorafgaande kalenderjaar.

Artikel 10

Deze ministeriële regeling kan worden aangehaald als Regeling voorschriften afleveren en voorschrijven verdovende middelen.